



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/300817/2013
EMA/V/C/002634

ProZinc (*iniminsuliin*)

ProZinci ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on ProZinc ja milleks seda kasutatakse?

ProZinc on veterinaarravim, millega ravitakse diabeediga kasse ja koeri. Ravim sisaldab toimeainena iniminsuliini.

Kuidas ProZinci kasutatakse?

ProZinc on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena (40 IU/ml). Ravimit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena kassidele kaks korda ööpäevas ja koertele üks kord ööpäevas kas söögi ajal või vahetult pärast sööki. Ravimi annus määratakse looma kehakaalu põhjal ja seda kohandatakse ravivastuse järgi. Kui koera ravivastus on 4–6 nädala järel ebapiisav, võib annust ja/või sagedust muuta.

Kui vajate ProZinciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas ProZinc toimib?

Diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse (veresuhkru) reguleerimiseks piisavalt insuliini ja/või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Selle tulemuseks on vere glükoosisisalduse suurenemine ja seonduvad kliinilised sümptomid, näiteks polüuuria (liigkusesus), polüdipsia (liigjanus) ja kaalulangus. ProZinc on insuliin, millele on lisatud protamiini ja kristalliseerumist soodustavat tsinki. Nii imendub insuliin pärast süstet kauem ja jõuab organismis aeglasemalt sihtmärgini kui organismis looduslikult tekkiv insuliin. Aeglasemalt imenduv ProZinc toimib samal viisil nagu organismis looduslikult tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

ProZinci toimeainet iniminsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad pärmirakud, millele on lisatud insuliini teket võimaldav geen (DNA segment).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milles seisneb uuringute põhjal ProZinci kasulikkus?

Väliuuringus, mis hõlmas 139 eri vanuses ja tõugudest kassi, kellel oli diabeet, vähenes pärast 6-nädalast ravi ProZinciga vere keskmine glükoosisisaldus ja paranesid kliinilised sümptomid, näiteks suurenes keskmine kehamass; ravi loeti õnnestunuks 116 kassil 139st (84%).

Diabeediga koerte ELI väliuuringus osutus heakskiidetud veterinaarinsuliinina kasutatav ProZinc efektiivseks: paranes vähemalt üks vere glükoosisisalduse näitaja ja vähemalt üks kolmest kliinilisest sümptomist: kehamass, polüuuria ja polüdipsia. 12 nädala järel loeti ravi õnnestunuks 113 koeral 134 ProZinciga ravitud koerast (84%); kontrollrühmas oli see näitaja 91 koera 111st (82%).

Mis riskid ProZinciga kaasnevad?

ProZinci-ravi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 loomal 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus), mis võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu nälg, ärevus, liigutuste ebakindlus, lihasetömbused, komistamine või tagajalgade vajumine ja orienteerumatus. Need hüpoglükeemianähud on üldjuhul kerged. Loomale tuleb siis kohe anda glükoosi sisaldavat lahust või geeli ja/või toitu.

ProZinci ei tohi kasutada kassidel ja koertel, kes on insuliini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi selle pikaajalise toime tõttu kasutada ka diabeetilise ketoatsidoosi (diabeedi raske tüsistus, millega kaasneb vere suur ketoonisisaldus) lühiajaliseks ohjamiseks.

ProZinci kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhuslik enesesüstimine võib põhjustada vere väikese glükoosisisalduse kliinilisi sümptome, mida saab ravida, süües suhkrut. Sensibiliseeritud inimestel esineb ka allergilise reaktsiooni väike risk.

Ravimi juhuslikul enesesüstimisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

ProZinci Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et ProZinci kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave ProZinci kohta

ProZinci müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 12. juulil 2013.

Lisateave ProZinci kohta on ameti veebilehel: ema.europe.eu/medicines/veterinary/EPAR/prozinc.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2019.